

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.**  
**RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J**  
**BOULEVARD INTERNATIONAL 55**  
**B-1070 BRUSSELS**  
**BELGIUM**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

## **BioClean™ Sterile & Clean Nitrile Isolator Glove** **GGL36NIT59**

*Gültig ab: [2024.03.19]*

**PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken**  
**Kategorie III**

EN388: 2016



**4102X**

EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOTS**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

EN 421



erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 421:2010 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 032/2024/0181 lautet:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

und dem im Anhang VIII (MODUL D) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Überwachung des zertifizierten Institutes unterliegt:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Ort: Brüssel**  
**Datum: 2024.03.19**

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.**  
**RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J**  
**BOULEVARD INTERNATIONAL 55**  
**B-1070 BRUSSELS**  
**BELGIUM**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

## **BioClean™ Sterile & Clean Nitrile Isolator Glove** **GGL36NIT59**

*Gültig ab: [2023.07.25] und bis: [2024.03.18]*

### **PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken** **Kategorie III**

EN388: 2016



**4101X**

EN 421



EN ISO 374-1:2016  
Type A



**AJKNOST**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 388:2016 +A1:2018, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 032/2023/0461 lautet:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

und dem im Anhang VIII (MODUL D) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Überwachung des zertifizierten Institutes unterliegt:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Ort: Brüssel**  
**Datum: 2023.07.25**

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller  
**NITRITEX (M) SDN BHD,**  
**NO.2, JALAN JURUNILAI U1/20,**  
**SEKSYEN U1, HICOM GLENMARIE**  
**INDUSTRIAL PARK,**  
**40150 SHAH ALAM,**  
**SELANGOR,**  
**MALAYSIA**

Autorisierte Vertreter:  
**NITRITEX LTD**  
**UNIT 4, MINTON ENTERPRISE PARK**  
**OAKS DRIVE, NEWMARKET**  
**SUFFOLK, CB8 7YY, UK**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

## **BioClean Sterile Nitrile 5 finger glove** **GGLxxNIT59**

*Gültig bis: [2023.07.24]*

**PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken**  
**Kategorie III**

**EN 421**



**EN ISO 374-5**



**VIRUS**

**2016**

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 421:2010, EN ISO 374-5:2016 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V der Verordnung) unterliegt; die von der benannten Stelle zugewiesene Zulassungsnummer 060/2019/1024 lautet:

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

und dem im Anhang VIII (MODUL D) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Überwachung des zertifizierten Institutes unterliegt:

**Guido Van Duren**  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

**SGS FIMKO OY (0598)**  
**TAKOMOTIE 8,**  
**FI-00380 HELSINKI,**  
**FINLAND**

Ort: Brüssel  
Datum: 2019.06.03